**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 11 квітня 2023 року.05.20200  |  Київ |  № 683  2284 |

**Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів,

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 1.

2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 2.

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 3.

4. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»від 11 квітня 2023 року № 683 |

**ПЕРЕЛІК**

**ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АГРІППА** | капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул твердих у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | реєтрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19985/01/01 |
|  | **АДЕМЕТІОНІН 1,4-БУТАНДИСУЛЬФОНАТ** | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену низької щільності для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Шандонг Джинченг Біо-Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не* *підлягає* | UA/19986/01/01 |
|  | **БАРАЛГІН®** | розчин для ін'єкцій, по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери в картонній пачці | АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД | Сполучене Королiвство | СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ | Республіка Молдова | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19987/01/01 |
|  | **БІБРАЙТ** | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм"  | Україна | ТОВ "Астрафарм"  | Україна | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/20002/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160/12,5 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19988/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160/25 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19988/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 320/12,5 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19988/01/03 |
|  | **ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 320/25 мг по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19988/01/04 |
|  | **ДАРФЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19989/01/01 |
|  | **ДАРФЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19989/01/02 |
|  | **ЄУРОФЕНАК**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | реєтрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19990/01/01 |
|  | **КЕТОЛІЗИН** | гранули для орального розчину, 80 мг по 30 саше в картонній пачці | ВІГАФАРМА С.Р.Л.  | Італiя | ЛА.ФА.РЕ. С.Р.Л.  | Італiя | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19991/01/01 |
|  | **КОРДІПРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | реєтрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19992/01/02 |
|  | **КОРДІПРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | реєтрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19992/01/01 |
|  | **КОЦИТАФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/200 мг/25 мг, по 30 таблеток у флаконі з осушувачем або по 180 таблеток у флаконі з осушувачем; по 1 флакону в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19993/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19995/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових, вкладених у фіброві барабани для фармацевтичного застосування | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | Їчан Хек Чанджан Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не* *підлягає* | UA/19996/01/01 |
|  | **ПЕЛТА** | порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг, in bulk: по 150 флаконів у транспортній коробці | АТ "Фармак" | Україна | Демо СА Фармасьютікал Індастрі | Греція | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *-* | *Не* *підлягає* | UA/19997/01/01 |
|  | **ПЕЛТА** | порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг, по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна(вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Демо СА Фармасьютікал Індастрі, Греція) | Україна | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19998/01/01 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ЛЮЗОХІМІКА С.П.А. | Італiя | реєстрація на 5 років | *-* | *Не* *підлягає* | UA/19999/01/01 |
|  | **СОРБОЛОНГ ДЕТОКС** | капсули по 0, 427 г, по 7 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери у коробці з картону; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери у коробці з картону | ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ» | Україна | ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ» | Україна | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20000/01/01 |
|  | **ТІОКОЛХІКОЗИД, КРИСТАЛІЗОВАНИЙ З ЕТАНОЛУ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Індія Гліколз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не* *підлягає* | UA/20001/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. начальника Фармацевтичного управління | Олександр ГРІЦЕНКО |

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№** |

**ПЕРЕЛІК**

**ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-АРГІНІНУ L-АСПАРТАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Флемме С.п.А | Італія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не* *підлягає* | UA/16973/01/01 |
|  | **БІМІКАН® ЕКО** | краплі очні, розчин 0,3 мг/мл по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ  | Польща | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛУМІГАН, краплі очні, розчин).Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16893/01/01 |
|  | **РЕМОТІВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | виробництво за повним циклом:Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцаріяпервинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування:Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцаріяконтроль якості:Лабор Цоллінгер АГ, Швейцаріяконтроль якості:Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редаговано текст розділу), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16299/01/01 |
|  | **САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | Хебей Цзіньє Медікал Технолоджи Корп., ЛТД., Коастал Порт Фармасьютікал Бранч | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не* *підлягає* | UA/17164/01/01 |
|  | **СЕВЕЛАМЕРУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | АМІ ЛАЙФСАЙЕНСЕЗ ПВТ. ЛТД. | ІНДІЯ | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не* *підлягає* | UA/17155/01/01 |
|  | **УЛСЕПАН** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій, по 40 мг; 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»  | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (уточнення), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Pantpas 40mg, powder for solution for injection, в Україні зареєстрований як КОНТРОЛОК, порошок для розчину для ін’єкцій по 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16671/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. начальника Фармацевтичного управління | Олександр ГРІЦЕНКО |

|  |
| --- |
| **Додаток 3**до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 11 квітня 2023 року № 683** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО реєстраційних матеріалів, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування\**** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДЦЕТРИС®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці  | Такеда Фарма А/С | Данiя | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту: БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італiя; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Фарева Пау 2, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія | Італiя/Франція/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Simon Ashworth. Пропонована редакція: Суміт Мунжал /Sumit Munjal. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Sergii Uretii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/13286/01/01 |
|  | **АЗАГІЛІН® АСІНО** | таблетки, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Введення додатковї упаковки №30 (15х2), що обумовлено маркетинговим рішенням заявника для уникнення відсутності ЛЗ на ринку України. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/19767/01/01 |
|  | **АЗАРГА®** | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Куврьор  | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до частин:II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(ї), CV «Післяреєстраційний досвід»,CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики»,CVIII «Резюме проблем безпеки»;III «План з фармаконагляду»,IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності»;V «Заходи з мінімізації ризиків»;VI «Резюме плану управління ризиками»;VII «Додатки», у зв’язку з оновленням проблем з безпеки на підставі аналізу післяреєстраційного дослідження з безпеки, та приведення Плану управління ризиками до оновленої структури, відповідно до вимог ЄМА (Rеview II) | *за рецептом* | - | UA/10400/01/01 |
|  | **АЗИЦИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) внесення змін на допоміжну речовину макрогол 4000, а саме: за показником "Етиленоксид і діоксан" запропоновано введення нової in-house методики випробування ГХ (ДФУ, 2.2.28), що є альтернативною методиці, зазначеної в монографії ЄФ «Macrogols»; внесення стилістичних та редакційних правок, без змін встановлених критерій прийнятності за даним показником якості. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Макрогол 4000 до вимог діючої монографії «Macrogols» Європейської Фармакопеї, відповідно до р. 3.2.Р.4.1. Специфікації та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики внесено наступні зміни: до п. "Ідентифікація", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "Кислотність або лужність", "Гідроксильне число", "Вода", "Відновлюючі речовини" та "Формальдегід" - аналітичні методи контролю залишились без змін, внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; п. "Кінематична в'язкість", "Динамічна в'язкість" - аналітичні методики контролю залишені без змін, внесено редакційні правки, відповідно до діючої монографії "Macrogols" Європейської Фармакопеї визначення показників "Кінематична в'язкість" і "Динамічна в'язкість" проводиться в рамках тесту "В'язкість". Також уточнено значення густини, що використовується для розрахунку динамічної в'язкості; п. "Розчинність" - відповідно до вимог ДФУ 1.4. "Монографії" даний показник має рекомендаційних характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до загальних властивостей; показник "Мікробіологічна чистота" приведений відповідно до вимог ЄФ 2.6.12, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Макрогол 4000 показника якості «Важкі метали», відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. | *за рецептом* | - | UA/0137/02/01 |
|  | **АЛЕРДЕЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14492/02/01 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини периндоприл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17391/01/02 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини периндоприл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17391/01/03 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини периндоприл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17391/01/04 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини периндоприл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17391/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ 15** | сироп, 15 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у п.6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено фразу щодо умов зберігання, зазначену російською мовою. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* | - | UA/0595/01/01 |
|  | **АМЛІПІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/13455/01/01 |
|  | **АНТИТУСИН** | таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в специфікацію щодо зміни рутинності проведення аналізу мікробіологічного контролю ГЛЗ, а саме скорочення кількості контролю серій: «не рутинний тест: допускається проводити контроль першої та кожної п’ятої наступної серії ГЛЗ, але не рідше ніж 1 серії в рік». А також зазначення коректного посилання на діюче видання ДФУ в специфікації та методах контролю МКЯ ЛЗ (затверджено ДФУ, 1.4). | *без рецепта* | - | UA/8984/01/01 |
|  | **АРИПІКАД** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Savchenko Dmytro Sergiyovych. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/19119/01/01 |
|  | **АРИПІКАД** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Savchenko Dmytro Sergiyovych. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/19119/01/02 |
|  | **АРТРОКОЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці  | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.  | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/14707/01/01 |
|  | **АФФИДА ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у бістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці  | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19663/01/01 |
|  | **АФФИДА ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у бістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці  | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) – Виправлення технічної помилки, пов’язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки при написанні специфікації на термін придатності, а саме у розділі «Домішки та продукти розпаду ібупрофену (ВЕРХ)». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *без рецепта* | - | UA/19663/01/01 |
|  | **АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®** | таблетки по 200 мг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2003-218-Rev 05 (Затверджено № R1-CEP 2003-218-Rev 04) на АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника Olon S.p.A., Італiя, у зв’язку з додаванням виробника інтермедіату XINXIANG WEIDE CHEMICAL CO., LTD., China. | *за рецептом* | - | UA/3840/01/01 |
|  | **АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®** | таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 5 або 7 блістерів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2003-218-Rev 05 (Затверджено № R1-CEP 2003-218-Rev 04) на АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника Olon S.p.A., Італiя, у зв’язку з додаванням виробника інтермедіату XINXIANG WEIDE CHEMICAL CO., LTD., China. | *за рецептом* | - | UA/3840/01/02 |
|  | **АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®** | таблетки по 800 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2003-218-Rev 05 (Затверджено № R1-CEP 2003-218-Rev 04) на АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника Olon S.p.A., Італiя, у зв’язку з додаванням виробника інтермедіату XINXIANG WEIDE CHEMICAL CO., LTD., China. | *за рецептом* | - | UA/3840/01/03 |
|  | **АЦИКЛОСТАД®** | крем 5 % по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2003-218-Rev 05 (Затверджено № R1-CEP 2003-218-Rev 04) на АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника Olon S.p.A., Італiя, у зв’язку з додаванням виробника інтермедіату XINXIANG WEIDE CHEMICAL CO., LTD., China. | *без рецепта* | - | UA/3806/01/01 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)):ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина  | Угорщина/Франція/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17528/01/01 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)):ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина  | Угорщина/Франція/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17528/01/02 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)):ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина  | Угорщина/Франція/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17528/01/03 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)):ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина  | Угорщина/Франція/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17528/01/04 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)):ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина  | Угорщина/Франція/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17528/01/05 |
|  | **БЕРОТЕК®Н** | аерозоль дозований, 100 мкг/інгаляцію; по 10 мл (200 інгаляцій) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні  | *за рецептом* | - | UA/3123/01/01 |
|  | **БІОВЕН МОНО®** | розчин для інфузій 5%, по 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Заміна випробування «Загальний білок» на випробування «Розподіл молекул за розміром», у специфікації проміжного продукту «осад фракції ІІ+ІІІ», з відповідним критерієм прийнятності. Затверджено: Загальний білок: Не менше 15%. Запропоновано: Розподіл молекул за розміром: Сума площ піків мономеру та димеру має становити не менше 50% суми площ усіх піків | *за рецептом* | - | UA/14526/01/01 |
|  | **БІОВЕН МОНО®** | розчин для інфузій 5%, in bulk: по 25 мл у флаконі; по 96 флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 56 флаконів у груповій тарі | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Заміна випробування «Загальний білок» на випробування «Розподіл молекул за розміром», у специфікації проміжного продукту «осад фракції ІІ+ІІІ», з відповідним критерієм прийнятності. Затверджено: Загальний білок: Не менше 15%. Запропоновано: Розподіл молекул за розміром: Сума площ піків мономеру та димеру має становити не менше 50% суми площ усіх піків | *-* | - | UA/14527/01/01 |
|  | **БІОТЕБАЛ** | таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-405-Rev 04 для діючої речовини біотин від уже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD. Затверджено: R1-CEP 2001-405-Rev 03. Запропоновано: R1-CEP 2001-405-Rev 04 | *без рецепта* | - | UA/18951/01/01 |
|  | **БІОТЕБАЛ** | таблетки по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-405-Rev 04 для діючої речовини біотин від уже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD. Затверджено: R1-CEP 2001-405-Rev 03. Запропоновано: R1-CEP 2001-405-Rev 04 | *без рецепта* | - | UA/18951/01/02 |
|  | **БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ** | мазь, по 25 г у контейнерах пластмасових; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г або по 25 г або по 30 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г або по 30 г у тубі ламінатній, по 1 тубі у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М’які та нестерильні рідкі лікарські форми – введення додаткових упаковок по 20 г, по 25 г та по 30 г у тубах ламінатних з бушонами типу ABL у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'зку введенням 6 додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) – введення додаткового розміру упаковки, а саме по 30 г у тубах ламінатних з бушонами типу ABL у пачці або без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку зі зміною об'єму вмісту контейнера, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових розмірів упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7622/01/01 |
|  | **БРАУНОДИН** | розчин нашкірний, 7,5%, по 100 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спрей-насосом, по 20 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Медікал АГ, Швейцарія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (випуск серії) | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Marco Junginger. Пропонована редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *без рецепта* | - | UA/18496/01/01 |
|  | **БРИМОНІДИНУ ТАРТРАТ** | порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Центаур Фармасеутікалз Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії ДМФ АФІ Бримонідину тартрат, виробництва Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India з DMF EP AP April 2018 на DMF ЕР АР January 2021. | *-* | - | UA/17928/01/01 |
|  | **БРІОНІТ®** | краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі; по 1 або 3 флакони у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна у затверджених методах випробування за п. «Супровідні домішки Тимололу» (змінено приготування розчину порівняння (b)у зв'язку зі зміною складу стандартного зразку (СЗ) тимололу для придатності системи EP CRS; додано порядок приготування розчину порівняння (b) згідно змінених стандартних зразків; зміна пов’язана лише з уточненням приготування розчину порівняння (b), який використовується для оцінки придатності хроматографічної системи, жодних змін в умовах хроматографування, концентраціях розчинів, що використовуються для розрахунку вмісту домішок, та нормуванню вмісту домішок не відбулось, однак було вилучено посилання на якість стандартних зразків в методах контролю ГЛЗ; інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.Р.6 реєстраційного досьє). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення DMF АФІ бримонідину тартрату (з версії EP AP, April 2018 на версію EP AP, January 2021) виробника АФІ «Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія». | *за рецептом* | - | UA/17935/01/01 |
|  | **БРОНХО ВЕДА ПЛЮС** | сироп по 100 мл у флаконах; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці  | Євро Лайфкер Лтд  | Велика Британiя | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 387 від 25.02.2023** - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. **Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки, а саме: вилучення інформації щодо заявника (пункт 5) та внесення інформації щодо компанії, що здійснює маркетинг (пункт 6).** Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки, а саме: вилучення інформації щодо заявника (пункт 11) та внесення інформації щодо компанії, що здійснює маркетинг (пункт 17). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | - | UA/5141/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА** | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво, контроль якості та випуск серії:АстраЗенека АБ, Швеціяконтроль якості:АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника діючої речовини АстраЗенека АБ (Forskargatan 18) та АстраЗенека АБ (Gartunavagen), у зв'язку застосування ЕМА правила валідації даних, яке передбачає використання географічного поштового індексу.  | *за рецептом* | - | UA/19102/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА** | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво, контроль якості та випуск серії:АстраЗенека АБ, Швеціяконтроль якості:АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника діючої речовини АстраЗенека АБ (Forskargatan 18) та АстраЗенека АБ (Gartunavagen), у зв'язку застосування ЕМА правила валідації даних, яке передбачає використання географічного поштового індексу.  | *за рецептом* | - | UA/19102/01/02 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-140 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-140 - Rev 01) для АФІ амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника Cipla Limited, India. | *за рецептом* | - | UA/16612/01/02 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-140 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-140 - Rev 01) для АФІ амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника Cipla Limited, India. | *за рецептом* | - | UA/16612/01/03 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-140 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-140 - Rev 01) для АФІ амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника Cipla Limited, India. | *за рецептом* | - | UA/16612/01/01 |
|  | **ВАРІВАКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій 1 флакон з порошком (1 доза) в комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін’єкцій) в картонній коробці  | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ  | Швейцарія | Виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування вакцини:Мерк Шарп і Доум ЛЛС, СШАМерк Шарп і Доум ЛЛС, США Маркування первинного пакування, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника:Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробничої ділянки відповідальної за виробництво та контроль якості діючої речовини Varicella з Merck Sharp & Dohme Corp., 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania 19486, USA.на Merck Sharp & Dohme LLC без зміни адреси. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробничої ділянки відповідальної за виробництво, первинне пакування та тестування готового лікарського засобу Варівакс. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та МКЯ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробничої ділянки відповідальної за виробництво, первинне пакування та тестування готового лікарського засобу Варівакс. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та МКЯ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *За рецептом* | - | UA/19665/01/01 |
|  | **ВІТАМІН С 500 АПЕЛЬСИНОВИЙ** | таблетки жувальні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки (пачка №24) лікарського засобу: Затверджено: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ 24 таблеток жувальних. Запропоновано: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ 24 таблетки жувальні. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* | - | UA/16251/01/01 |
|  | **ГАСТРИТОЛ** | краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ  | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни заявника (власника реєстрайного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *без рецепта* | - | UA/17807/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.  | Польща | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, ІндіяВиробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, ІндіяВторинне пакування:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика БританіяВідповідальний випуск серії:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика БританiяКонтроль якості серії:Весслінг Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості серії:Астрон Резьорч Лімітед, Велика БританiяКонтроль якості серії:Фармадокс Хелскеа Лтд., МальтаКонтроль якості серії:ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, ІталіяКонтроль якості серії:ФАРМАВАЛІД Лтд., Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина | Індія/Велика Британія/Угорщина/Мальта/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ЛЗ з 2 років до 3 років, що підтверджується даними реального часу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17799/01/01 |
|  | **ГЕНТОС®** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ  | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и) дільниці, на якій здійснюється мікробіологічний контроль/тестування партій готового лікарського засобу MPL Mikrobiologisches Pruflabor GmbH, Grabenweg 68 6020 Innsbruck, Austria. | *без рецепта* | - | UA/10026/01/01 |
|  | **ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА** | сироп, 7 мг/мл, по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніявиробник, відповідальний за контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніявиробник, відповідальний за контроль серії:НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Діти" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Як наслідок, зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки в п.15 (уточнення стосовно застосування дітям). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): Затверджено: Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальний засіб. Код АТX R05C A16. Запропоновано: Засоби, що застосовуються у разі кашлю та застудних захворювань. Відхаркувальні засоби, за винятком комбінованих препаратів, що містять протикашльові засоби. Відхаркувальні засоби. Код АТX R05CA12. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу в п.п. 8 та 4 відповідно (уточнення зазначення терміну придатності лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12176/01/01 |
|  | **ГІНІПРАЛ** | розчин для ін’єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці  | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | ЕйДжЕС ГмбХ АйМЕД, Австрія (проведення тесту "Стерильність"); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Johan Hellmer. Пропонована редакція: д-р Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Sergii Uretii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/2845/01/01 |
|  | **ГІНІПРАЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | Виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Проведення тесту "Стерильність": ЕйДжЕс ГмбХ, АйМЕД, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.Діюча редакція: Йохан Хелмер. Пропонована редакція: д-р Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Sergii Uretii.Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/2845/03/01 |
|  | **ГЛОДУ НАСТОЙКА** | настойка для перорального застосування; по 25 мл або по 100 мл у флаконах  | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення додаткового тексту маркування упаковки (100 мл) лікарського засобу з нанесенням логотипу замовника. | *без рецепта* | - | UA/7464/01/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/3994/01/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/3994/01/02 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/3994/01/03 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН** | порошок для орального розчину по 4,0 г порошку у пакеті; по 5 або по 10 пакетів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки». Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень згідно з інформацією з безпеки відповідно до рекомендацій суворих регуляторних агенцій (PRAC EMA) та ДЕЦ МОЗ України щодо необхідності внесення змін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10174/01/01 |
|  | **ГРУДНИЙ ЗБІР №1** | збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір».  | *без рецепта* | - | UA/5858/01/01 |
|  | **ГРУДНИЙ ЗБІР №2** | збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір».  | *без рецепта* | - | UA/5859/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® ЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18537/01/01 |
|  | **ДЕНІГМА®** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія;Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - з реєстраційного досьє вилучено дозування по 5 мг. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад/Діюча речовина", як наслідок - у розділ "Спосіб застосування та дози", з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна риски, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) - нанесення риски на таблетку з дозуванням 10 мг, призначеної для розділення таблетки на рівні дози, відповідно до мінімальної терапевтичної дози 5 мг. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма/Основні фізико-хімічні властивості", як наслідок - у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни профілю домішок, допустимих меж та методики (методом ГХ) за показником «Супровідні домішки» у методах контролю ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) – специфікацію та методи контролю якості на діючу речовину мемантану гідрохлориду приведено у відповідність до вимог монографії «Memantine hydrochloride» USP; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) -введено додаткову дільницю виробництва діючої речовини мемантину гідрохлориду, яка належить до затвердженого виробника Megafine Pharma (P) LTD, Індія; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - до показника «Identification» додано метод XRD для контролю поліморфної форми діючої речовини мемантину гідрохлориду; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - До показника «Organic impurities» методом GC додано визначення домішки МЕМ-ІІ з допустимою межею NMT 0,10%; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - До показника «Residual solvents» методом GC HS додано визначення ізопропіл хлориду (з допустимою межею NMT 50 ppm ), етил ацетату (з допустимою межею NMT 500 ppm ), ізопропіл ацетату (з допустимою межею NMT 500 ppm) та бензолу (з допустимою межею NMT 2 ppm); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу – якісні та кількісні зміни допоміжних речовин і як наслідок зміна середньої маси таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженняСупутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний влив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) – зміни у процесі виробництва ГЛЗ для адаптації технологічного процесу у зв’язку із зміною допоміжних речовин у складі ГЛЗ, а саме:- зміна методу вологої грануляції на метод прямого пресування;- видалено ряд підготовчих технологічних стадій;- корегуються параметри технологічного процесу на стадіях змішування, опудрювання, таблетування та покриття оболонкою. Як наслідок, відбуваються зміни у специфікаціях під час виробництва ГЛЗ. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад/Допоміжні речовини", з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженняСупутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/13254/01/02 |
|  | **ДЕНІГМА®** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; in bulk: № 14х200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - з реєстраційного досьє вилучено дозування по 5 мг; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна риски, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) – нанесення риски на таблетку з дозуванням 10 мг, призначеної для розділення таблетки на рівні дози, відповідно до мінімальної терапевтичної дози 5 мг; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни профілю домішок, допустимих меж та методики (методом ГХ) за показником «Супровідні домішки» у методах контролю ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни);зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - специфікацію та методи контролю якості на діючу речовину мемантану гідрохлориду приведено у відповідність до вимог монографії «Memantine hydrochloride» USP; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введено додаткову дільницю виробництва діючої речовини мемантину гідрохлориду, яка належить до затвердженого виробника Megafine Pharma (P) LTD, Індія; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) --до показника «Identification» додано метод XRD для контролю поліморфної форми діючої речовини мемантину гідрохлориду; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - -до показника «Organic impurities» методом GC додано визначення домішки МЕМ-ІІ з допустимою межею NMT 0,10%; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - до показника «Residual solvents» методом GC HS додано визначення ізопропіл хлориду (з допустимою межею NMT 50 ppm ), етил ацетату (з допустимою межею NMT 500 ppm ), ізопропіл ацетату (з допустимою межею NMT 500 ppm) та бензолу (з допустимою межею NMT 2 ppm); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу – якісні та кількісні зміни допоміжних речовин і як наслідок зміна середньої маси таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії)- Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний влив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у процесі виробництва ГЛЗ для адаптації технологічного процесу у зв’язку із зміною допоміжних речовин у складі ГЛЗ, а саме:- зміна методу вологої грануляції на метод прямого пресування;- видалено ряд підготовчих технологічних стадій;- корегуються параметри технологічного процесу на стадіях змішування, опудрювання, таблетування та покриття оболонкою. Як наслідок, відбуваються зміни у специфікаціях під час виробництва ГЛЗ; Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) | *-* | *Не**підлягає* | UA/15791/01/02 |
|  | **ДЕПРИВОКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці  | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій:СТАДА Арцнайміттель АГ, НiмеччинаВиробництво нерозфасованого продукту, контроль серій:Роттендорф Фарма ГмбХ, НімеччинаПервинне та вторинне пакування, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, НімеччинаКонтроль серій:Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Д-р Фредеріка Кляйн. Пропонована редакція: Д-р Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/3091/01/01 |
|  | **ДЕПРИВОКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці  | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій:СТАДА Арцнайміттель АГ, НiмеччинаВиробництво нерозфасованого продукту, контроль серій:Роттендорф Фарма ГмбХ, НімеччинаПервинне та вторинне пакування, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, НімеччинаКонтроль серій:Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Д-р Фредеріка Кляйн. Пропонована редакція: Д-р Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/3091/01/02 |
|  | **ДИСПОРТ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці  | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Голубничий Олександр Сергійович. Пропонована редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/13719/01/01 |
|  | **ДИСПОРТ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці  | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Голубничий Олександр Сергійович. Пропонована редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/13719/01/02 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін 'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Швейцарія/Франція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Голубничий Олександр Сергійович. Пропонована редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/9454/01/02 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Порошок: Виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Голубничий Олександр Сергійович. Пропонована редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/0695/02/01 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін’єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці  | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Порошок: Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання:ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, ФранціяабоСТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., ІталiяабоСТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Бельгiя; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Франція/Італiя/Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Голубничий Олександр Сергійович. Пропонована редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/0695/01/02 |
|  | **ДІОКОР 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зміни до реєстраційних матеріалів у розділах 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4 та 3.2.Р.3.5, а саме актуалізація назв, одиниць виміру та діапазонів деяких параметрів процесу нанесення покриття таблеток, у зв’язку з модернізацією установки для нанесення покриття, а саме оновлення апаратного та програмного забезпечення. Наведена таблиця кореляції параметрів установки для нанесення покриття після модернізації. Зважаючи на еквівалентність значень вплив на технологічний процес відсутній. | *за рецептом* | - | UA/8318/01/01 |
|  | **ДІОКОР 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зміни до реєстраційних матеріалів у розділах 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4 та 3.2.Р.3.5, а саме актуалізація назв, одиниць виміру та діапазонів деяких параметрів процесу нанесення покриття таблеток, у зв’язку з модернізацією установки для нанесення покриття, а саме оновлення апаратного та програмного забезпечення. Наведена таблиця кореляції параметрів установки для нанесення покриття після модернізації. Зважаючи на еквівалентність значень вплив на технологічний процес відсутній. | *за рецептом* | - | UA/8318/01/02 |
|  | **ДОБУТАМІН АДМЕДА** | розчин для інфузій, 250 мг/50 мл; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 картонних коробок у плівці поліетиленовій | Адмеда Арцнайміттель ГмбХ  | Німеччина | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років на 18 місяців обумовлено результатами дослідження стабільності. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/5714/01/01 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення застарілого показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини полігліцерол-3 моноолеату. А також внесення редакційних правок для параметрів «Iodine value» та «Peroxide value» для приведення до специфікації допоміжної речовини полігліцерол-3 моноолеату  | *за рецептом* | - | UA/7471/02/01 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення застарілого показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини полігліцерол-3 моноолеату. А також внесення редакційних правок для параметрів «Iodine value» та «Peroxide value» для приведення до специфікації допоміжної речовини полігліцерол-3 моноолеату  | *за рецептом* | - | UA/7471/02/02 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення застарілого показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини полігліцерол-3 моноолеату. А також внесення редакційних правок для параметрів «Iodine value» та «Peroxide value» для приведення до специфікації допоміжної речовини полігліцерол-3 моноолеату  | *за рецептом* | - | UA/7471/02/03 |
|  | **ЕЛІЗІУМ** | розчин оральний 0,5 мг/мл; по 60 мл або 120 мл у контейнері із поліетилентерефталату або по 120 мл у контейнері зі скла, закритому кришкою з контролем першого відкриття з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці  | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини дезлоратадину згідно рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18400/01/01 |
|  | **ЕНБРЕЛ®**  | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн  | США | контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Ірландія/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов’язаному з виробництвом лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/16786/01/01 |
|  | **ЕНСПРІНГ®** | розчин для ін'єкцій, по 120 мг; по 1 попередньо наповненому шприцу у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | вторинне пакування, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцаріявипробування контролю якості:Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японiявиробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості:Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японiя | Швейцарія/Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Введення одноразового попередньо зібраного стерильного фільтру на етапі стерилізуючої фільтрації замість багаторазового, що застосовується після автоклавування. Новий фільтр має той самий розмір пор мембрани та матеріал (PVDF). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Видалення перевірки цілістності фільтра перед фільтруванням у стерильній фільтрації (ІРС), оскільки перевірка проводиться виробником одноразового попередньо зібраного стерильного фільтра. Оновлення розділів 3.2.Р. готовий лікарський засіб Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна системи одноразових пакетів для змішування на етапі об'єднання та змішування. Пакет має той же склад (LDPE). Але інший об’єм 100 л, замість 25/50л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/18885/01/01 |
|  | **ЕРІДОН®** | розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу: Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданія; контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія; контроль якості (мікробіологічний контроль): Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландія | Йорданія/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу Ерідон, розчин оральний, 1 мг/мл, а саме в розділі 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб - видалення захисного футляра для дозуючої піпетки з внесенням відповідної зміної до специфікації дозуючого пристрою (дозуючої піпетки) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (в зв’язку з видаленням захисного футляра для дозуючої піпетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/16894/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/13228/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/13228/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/15764/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у картонній пачці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/15764/01/02 |
|  | **ЕФМЕРИН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | "Венус Ремедіс Лімітед", ІндіяАнанта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Приведення адреси виробника ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, у відповідність до Сертифікату відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України, а саме виправлено анлійський варіант адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними | *за рецептом* | - | UA/16125/01/01 |
|  | **ЕФМЕРИН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | "Венус Ремедіс Лімітед", ІндіяАнанта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Приведення адреси виробника ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, у відповідність до Сертифікату відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України, а саме виправлено анлійський варіант адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними | *за рецептом* | - | UA/16125/01/02 |
|  | **ЄВРОФАСТ СОФТКАПС** | капсули м'які, по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ІБУСОФТ IBUSOFT Запропоновано: ЄВРОФАСТ СОФТКАПС EUROFAST SOFTCAPS Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19861/01/02 |
|  | **ЄВРОФАСТ СОФТКАПС** | капсули м'які, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ІБУСОФТ IBUSOFT Запропоновано: ЄВРОФАСТ СОФТКАПС EUROFAST SOFTCAPS Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19861/01/01 |
|  | **ЗВІРОБОЮ ТРАВА** | трава по 60 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір» | *без рецепта* | - | UA/5675/01/01 |
|  | **ЗИРОМИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна у зв'язку з вилученням затвердженого виробника ГЛЗ Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина/ Biofarma Ilac San. ve Tic. A.S., Turkey, відповідального за виробництво, випуск серій, проведення контролю якості серій, первинне та вторинне пакування. Залишаєтся альтернативний виробник, котрий виконує всі функції, що й вилучений (УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш., Туреччина/ WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/12748/01/01 |
|  | **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА** | концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 1 ампулі в блістері, по 1 блістеру в пачці, по 5 ампул в блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації та методів контролю діючої речовини Золедронова кислота моногідрат, у відповідність до вимог діючої монографії ЕР та вилучення показника «Важкі метали».  | *за рецептом* | - | UA/16730/01/01 |
|  | **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА МОНОГІДРАТ** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Мапрімед С.А. | Аргентина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації діючої речовини золедронової кислоти до вимог монографії Zoledronic acid monohydrate Ph Eur, діюче видання та, як наслідок, зміни в відповідних методах контролю. Також, у зв’язку із внесенням змін до специфікації АФІ за показником «Кількісне визначення», внесено відповідні зміни в розділ «Склад» в проекти змін до МКЯ на АФІ. | *-* | - | UA/16731/01/01 |
|  | **ЗОЛОТОТИСЯЧНИКА ТРАВА** | трава по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір» | *без рецепта* | - | UA/8472/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна(виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", V " Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16147/01/02 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна(виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", V " Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16147/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2002-099-Rev 05) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву з HUBEI GRANULES - BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., LTD. на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD | *без рецепта* | - | UA/9215/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ФОРТЕ** | суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл, по 40 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2002-099-Rev 05) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву з HUBEI GRANULES - BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., LTD. на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD | *без рецепта* | - | UA/14437/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ФОРТЕ** | суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл, по 40 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2002-099-Rev 05) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву з HUBEI GRANULES - BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., LTD. на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD | *без рецепта* | - | UA/12829/02/01 |
|  | **ІБУФЕН® ЮНІОР** | капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2002-099-Rev 05) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву з HUBEI GRANULES - BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., LTD. на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD | *без рецепта* | - | UA/12829/01/01 |
|  | **ІБУФЕН®ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 або по 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2002-099-Rev 05) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву з HUBEI GRANULES - BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., LTD. на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD | *без рецепта* | - | UA/11881/01/01 |
|  | **ІМОДІУМ®** | капсули по 2 мг, по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна назви виробника, відповідального за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: ЯНССЕН-СІЛАГ, Франція JANSSEN-CILAG, France Запропоновано: Джнтл Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція JNTL Consumer Health (France) SAS, France Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9831/01/01 |
|  | **ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед  | Англія | Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика БританіяВторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна назви виробника, відповідального за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: ЯНССЕН-СІЛАГ, Франція JANSSEN-CILAG, France Запропоновано: Джнтл Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція JNTL Consumer Health (France) SAS, France Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9831/02/01 |
|  | **ІНДОПРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення тексту маркування упаковки у зв’язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою та внесення коректорських правок по тексту. Уточнення викладення розділів Додаткова інформація (ДІ) «ДІ-1. Упаковка» та «ДІ-2. Маркування» МКЯ ЛЗ. Розділ Додаткова інформація (ДІ). Затверджено: ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону, з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами ….. Запропоновано: ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По, 3 блістери з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) – оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє | *за рецептом* | - | UA/2153/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження критеріїв прийнятності в специфікації ГЛЗ для визначення вмісту ендотоксинів хромогенним кінетичним методом. Затверджено: Менше ніж 25,00 ЕО/мл Запропоновано: Менше ніж 25,00 ЕО на мл Редакційні правки показника Опис компоненту DTPa-IPV. Затверджено: Мутна рідина, білий осад. Безбарвний супернатант. Запропоновано: Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після осадження.Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Виправлення в описі тесту для ідентифікації B. рertussis на Bordet-Gengou пластинках в процесі ферментації при виробництві компоненту кашлюку. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Оптимізація методу ELISA, що використовується для визначення вмісту та ідентифікації PRN антигену при виробництві проміжного продукту та на етапі контролю якості кінцевого продукту без зміни критеріїв прийнятності. | *за рецептом* | - | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження критеріїв прийнятності в специфікації ГЛЗ для визначення вмісту ендотоксинів хромогенним кінетичним методом. Затверджено: Менше 25,00 ЕО/мл Запропоновано: Менше ніж 25,00 ЕО на млРедакційні правки показника Опис компоненту DTPa-IPV. Затверджено: Мутна рідина, білий осад. Безбарвний супернатант. Запропоновано: Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після осадження.Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Виправлення в описі тесту для ідентифікації B. рertussis на Bordet-Gengou пластинках в процесі ферментації при виробництві компоненту кашлюку. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Оптимізація методу ELISA, що використовується для визначення вмісту та ідентифікації PRN антигену при виробництві проміжного продукту та на етапі контролю якості кінцевого продукту без зміни критеріїв прийнятності | *за рецептом* | - | UA/13939/01/01 |
|  | **КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ** | квітки по 30 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір» | *без рецепта* | - | UA/6047/01/01 |
|  | **КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА** | настойка по 40 мл у флаконах скляних або полімерних | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії:ПРАТ "ФІТОФАРМ", Українавідповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості:АТ "Лубнифарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової виробничої дільниці АТ "Лубнифарм", Україна, на якій відбувається виробництво та первинне пакування лікарського засобу.Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої ділянки АТ "Лубнифарм", Україна на якій відбувається контроль якості; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - методи контролю якості ЛЗ приведено до вимог монографії ДФУ Нагідок настойка N, а саме: виправлено посилання на методи проведення випробувань за показниками ""Ідентифікація", "Arnica montana", "Сухий залишок"; виправлено технічну помилку щодо кількості натрію сульфату безводного Р, який використовується при проведенні випробувань за показником "Кількісне визначення"; окрім того було актуалізовано критерії прийнятності за показником "Мікробіологічна чистота" згідно з вимогами ДФУ до лікарських засобів для зовнішнього застосування. Як наслідок відповідні правки відображені у Специфікації; розділ "Опис" приведено до більш коректного трактування; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва АФІ настойки квіток календули у зв’язку із введенням додаткової контрактної дільниці АТ "Лубнифарм" з іншою кількістю одиниць обладнання; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ настойки квітів календули (Calendulae flores)(1:10)(екстрагент - етанол - 70 %) - АТ "Лубнифарм", Україна | *без рецепта* | - | UA/8039/02/01 |
|  | **КАПОТІАЗИД®** | таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/5474/01/01 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 0,025 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в специфікацію щодо зміни рутинності проведення аналізу мікробіологічного контролю ГЛЗ, а саме скорочення кількості контролю серій: «не рутинний тест: допускається проводити контроль першої та кожної п’ятої наступної серії ГЛЗ, але не рідше ніж 1 серії в рік». А також зазначення коректного посилання на діюче видання ДФУ в специфікації та методах контролю МКЯ ЛЗ (затверджено ДФУ, 1.4) | *за рецептом* | - | UA/8912/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТИН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/9294/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:Меркле ГмбХ, Німеччинавиробництво нерозфасованої продукції:Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/19569/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:Меркле ГмбХ, Німеччинавиробництво нерозфасованої продукції:Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/19569/01/03 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:Меркле ГмбХ, Німеччинавиробництво нерозфасованої продукції:Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/19569/01/04 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:Меркле ГмбХ, Німеччинавиробництво нерозфасованої продукції:Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/19569/01/05 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:Меркле ГмбХ, Німеччинавиробництво нерозфасованої продукції:Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/19569/01/01 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Грецiя (пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-277 - Rev 01 для АФІ кветіапіну фумарату від затвердженого виробника Moehs Cantabra, S.L., Іспанiя, що використовується у виготовлені лікарського засобу Кветирон® XR АсіноЗміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-287 - Rev 00 для АФІ кветіапіну фумарату від затвердженого виробника Moehs Cantabra, S.L., Іспанiя, що використовується у виготовлені лікарського засобу Кветирон® XR Асіно. Діюча редакція: R0-CEP 2014-287 - Rev 00. Пропонована редакція: R1-CEP 2014-287 - Rev 00 | *за рецептом* | - | UA/18040/01/01 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Грецiя (пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-277 - Rev 01 для АФІ кветіапіну фумарату від затвердженого виробника Moehs Cantabra, S.L., Іспанiя, що використовується у виготовлені лікарського засобу Кветирон® XR АсіноЗміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-287 - Rev 00 для АФІ кветіапіну фумарату від затвердженого виробника Moehs Cantabra, S.L., Іспанiя, що використовується у виготовлені лікарського засобу Кветирон® XR Асіно. Діюча редакція: R0-CEP 2014-287 - Rev 00. Пропонована редакція: R1-CEP 2014-287 - Rev 00 | *за рецептом* | - | UA/18040/01/02 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Грецiя (пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-277 - Rev 01 для АФІ кветіапіну фумарату від затвердженого виробника Moehs Cantabra, S.L., Іспанiя, що використовується у виготовлені лікарського засобу Кветирон® XR АсіноЗміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-287 - Rev 00 для АФІ кветіапіну фумарату від затвердженого виробника Moehs Cantabra, S.L., Іспанiя, що використовується у виготовлені лікарського засобу Кветирон® XR Асіно. Діюча редакція: R0-CEP 2014-287 - Rev 00. Пропонована редакція: R1-CEP 2014-287 - Rev 00 | *за рецептом* | - | UA/18040/01/03 |
|  | **КРЕАЗИМ 10000** | капсули тверді, кишковорозчинні по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці із картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Панкреатин No. R1-CEP 2001-280-Rev 03 від 01.04.2021 р. (попередня версія No. R1-CEP 2001-280-Rev 02 від 05.09.2011 р.) від вже затвердженого виробника Нордмарк Фарма ГмбХ [Nordmark Pharma GmbH], Німеччина, у зв’язку зі зміною назви виробника з Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germany на Nordmark Pharma GmbH, Germany | *без рецепта* | - | UA/2822/01/01 |
|  | **КРЕАЗИМ 20000** | капсули тверді, кишковорозчинні по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці із картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Панкреатин No. R1-CEP 2001-280-Rev 03 від 01.04.2021 р. (попередня версія No. R1-CEP 2001-280-Rev 02 від 05.09.2011 р.) від вже затвердженого виробника Нордмарк Фарма ГмбХ [Nordmark Pharma GmbH], Німеччина, у зв’язку зі зміною назви виробника з Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germany на Nordmark Pharma GmbH, Germany | *без рецепта* | - | UA/2822/01/02 |
|  | **КСІГДУО ПРОЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів"Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/15984/01/01 |
|  | **КСІГДУО ПРОЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів"Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/15985/01/01 |
|  | **КСІГДУО ПРОЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів"Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/15983/01/01 |
|  | **ЛАЗОРИН®** | спрей назальний, 1,18 мг/мл; по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Істітуто де Анжелі С.р.л.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності». Зазначене виправлення технічної помилки відповідає вірному зазначенню адреси місця провадження діяльності виробника, яке було затверджене Наказом МОЗ України № 2143 від 21.09.2020 р. (процедура – перереєстрація). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє. | *без рецепта* | - | UA/3590/01/01 |
|  | **ЛАМОТРИДЖИН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна | Коганс Лайфсаєнсиз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника Затверджено: ПАТ «Фармак» Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63 Запропоновано: АТ «Фармак» Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63 Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-261-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2008-261-Rev 01) для субстанції ламотриджину. В діючому РД на Ламотриджин, порошок (субстанція), затверджено назву виробника RA Chem Pharma Limited, Іndia. Даною зміною, відповідно до оновленої версії СЕР та листа виробника, вноситься нова назва виробника субстанції – Cohance Lifesciences Limited, Іndia, а також незначні зміни у адресі впровадження діяльності. Затверджено: R1-CEP 2008-261-Rev 01 РА Хем Фарма Лімітед, Індія Р.С. № 50/1. Муктесварапурам, Джагайпет Мандал, Крішна (Діст), А.П. 521 175, Індія RA Chem Pharma Limited, India R.S. No. 50/1, Mukteswarapuram, Jaggaiahpet Mandal, Krishna (Dist), A.P. 521 175, India Запропоновано: R1-CEP 2008-261-Rev 02 Коганс Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія Дільниця АФІ-І Р.С. № 50/1, Муктесварапурам Вілидж НТР Дістрікт Індія-521 457 Джагайпет Мандал, Андгра Прадеш Cohance Lifesciences Limited, India API Unit-I R.S. No. 50/1, Mukteswarapuram Village NTR District India-521 457 Jaggaiahpet Mandal, Andhra Pradesh  | *-* | - | UA/5770/01/01 |
|  | **ЛЕВЕРЕТ МІНІ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧAВАРНЕ, С.А., Іспанiя; альтернативна ділянка вторинного паркування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/15001/01/01 |
|  | **ЛІДАЗА-БІОФАРМА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме -виправлення помилки в методі контролю «Прозорість розчину» та приведення у відповідність до монографії ДФУ. Затверджено 4.Прозорість розчину. Рзчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон ІІ. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40-мм шар розчину S порівнюють з 40-мм шаром води Р, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні. Запропоновано 4.Прозорість розчину. Рзчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон ІІ. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40 мм шар розчину S порівнюють з 40 мм шаром еталону ІІ, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на чорному фоні. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - додано інформацію щодо методу контролю «Цинк, що екстрагується»: деталізовано приготування еталонних розчинів, наведено розрахункову формулу.  | *за рецептом* | - | UA/5773/01/01 |
|  | **МАКСІГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-072-Rev 02 від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A. діючої речовини силденафіл в зв’язку зі зміною назви виробника інтермедіатів (затверджено: R1-CEP 2013-072-Rev 01 Manufacture of intermediates: Athulitha Laboratories PVT ltd.; Topharman Shandong Co., Ltd.; GVK Biosciences Private Limited; Manufacture of Sildenafil citrate: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.; запропоновано: R1-CEP 2013-072-Rev 02 Manufacture of intermediates: Athulitha Laboratories PVT ltd.; Topharman Shandong Co., Ltd.; ARAGEN LIFE SCIECES PRIVATE LIMITED; Manufacture of Sildenafil citrate: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.). | *за рецептом* | - | UA/14262/01/02 |
|  | **МАКСІГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-072-Rev 02 від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A. діючої речовини силденафіл в зв’язку зі зміною назви виробника інтермедіатів (затверджено: R1-CEP 2013-072-Rev 01 Manufacture of intermediates: Athulitha Laboratories PVT ltd.; Topharman Shandong Co., Ltd.; GVK Biosciences Private Limited; Manufacture of Sildenafil citrate: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.; запропоновано: R1-CEP 2013-072-Rev 02 Manufacture of intermediates: Athulitha Laboratories PVT ltd.; Topharman Shandong Co., Ltd.; ARAGEN LIFE SCIECES PRIVATE LIMITED; Manufacture of Sildenafil citrate: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.). | *за рецептом* | - | UA/14262/01/01 |
|  | **МАКСІЦИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедурі реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 23.04.2021 № 817 помилки у методах контролю, зокрема відсутній опис методики визначення бактеріальних ендотоксинів. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архівних матеріалах реєстраційного досьє | *за рецептом* | - | UA/18718/01/01 |
|  | **МАЛЬТОФЕР®** | краплі оральні, 50 мг/мл, по 10 мл або 30 мл у флаконі або контейнері (тубі) з крапельницею; по 1 флакону або контейнеру (тубі) в картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка:Віфор С.А., ШвейцаріяВиробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка:Іберфар Індустрія Фармацеутіка С.А., Португалія Контроль якості, дозвіл на випуск серії:Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | Швейцарія/ Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування ЛЗ: Іберфар Індустрія Фармацеутіка С.А., Португалія (Iberfar Industria Farmaceutica, S.A., Portugal). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання альтернативного виробника, відповідального за первинне пакування ЛЗ: Іберфар Індустрія Фармацеутіка С.А., Португалія (Iberfar Industria Farmaceutica, S.A., Portugal). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) додавання альтернативного виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції: Іберфар Індустрія Фармацеутіка С.А., Португалія (Iberfar Industria Farmaceutica, S.A., Portugal). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативного виробника, відповідального за контроль якості ЛЗ: Іберфар Індустрія Фармацеутіка С.А., Португалія (Iberfar Industria Farmaceutica, S.A., Portugal). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни у процесі виробництва лікарського засобу, що полягають у незначній адаптації виробничого процесу, внаслідок додавання альтернативного виробника ЛЗ Іберфар Індустрія Фармацеутіка С.А., Португалія (Iberfar Industria Farmaceutica, S.A., Portugal). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ЛЗ з 1000 л до 3000 л для затвердженого виробника Vifor S.A., Switzerland; до п. 3.2.Р.3.2. Склад на серію додається інформація про склад на серію (2700 л) для нового виробника ЛЗ Іберфар Індустрія Фармацеутіка С.А., Португалія (Iberfar Industria Farmaceutica, S.A., Portugal). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М’які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нової первинної упаковки, а саме флакону та кришки, що загвинчується, з крапельницею для нового виробника ЛЗ Іберфар Індустрія Фармацеутіка С.А., Португалія (Iberfar Industria Farmaceutica, S.A., Portugal). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) додавання поліетиленової фольги (туби) в якості альтернативної первинної упаковки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення МКЯ ГЛЗ з російської на українську мову. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміни, що полягають в імплементації вимог керівництва ICH Q3D щодо елементних домішок, та загальному оновленні та гармонізації відповідних розділів Модуля 3: зміни у наступних підрозділах реєстраційного досьє: п. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів; 3.2.S.3.2. Домішки, 3.2.S.4.1. Специфікація, 3.2.S.4.2. Аналітичні методики, 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик, 3.2.S.4.4. Аналіз серій, 3.2.S.4.5. Обгрунтування специфікації, 3.2.S.7. Стабільність. Зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни) зміни, що полягають в імплементації вимог керівництва ICH Q3D щодо елементних домішок для готового лікарського засобу, а також гармонізації специфікацій ГЛЗ та оновленні аналітичних методик відповідно до сучасних вимог, оновлення п. 3.2.Р.4.1. Специфікації, 3.2.Р.5.1. Специфікація(-ї) ГЛЗ, 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, 3.2.Р.5.3. Валідація аналітичних методик, 3.2.Р.5.4. Аналіз серій, 3.2.Р.5.5. Характеристика домішок, 3.2.Р.5.6. Обгрунтування специфікації. В результаті оновлення р. 3.2.Р.5.1. Специфікація(-ї) ГЛЗ, 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики відбуваються наступні зміни: п. «Густина (200С)», «Доза та однорідність дозування», «Ідентифікація заліза» запропоновано не проводити контроль за даними показниками протягом стабільності; для ідентифікації замість випробування «КD значення заліза гідроксид полімальтозат» введено випробування «Молекулярна маса, Мw, Mn, P= Мw/ Mn» із відповідною методикою випробування; за п. «Визначення іонів заліза» - змінюється метод випробування з граничного тесту за допомогою кольорової реакції (з вимогою специфікації <1500 w/v) на кількісне визначення методом УФ-Вид. спектроскопія (з вимогою специфікації ≤1500 мг/л) під час терміну придатності; за п. «Кількісне визначення. Залізо» - запропоновано розширити межі прийнятності при випуску та для терміну придатності з «4,8-5,2% m/V» до «4,75-5,25 % (m/v), що відповідає 95-105% від заявленого вмісту». | *за рецептом* | - | UA/5869/03/01 |
|  | **МЕДОГРЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг: по 10 таблеток у блістері з полівінілхлориду та алюмінієвої фольги; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у алюмінієвому блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії:Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпрпервинне та вторинне пакування:Медокемі ЛТД (Завод AZ), КіпрАктавіс ЛТД, Мальта | Кіпр/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/12149/01/01 |
|  | **МЕРАЛІС® ІНТЕНСИВ** | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17378/01/01 |
|  | **МЕТЕОКСАН** | капсули, по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 або 4 блістери в картонній коробці | Альфасігма Франс | Францiя | Альфасігма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки в написанні назви ЛЗ латиницею в МКЯ, інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в тексті маркування упаковок (затверджено: METEOXAN; запропоновано: METEOXANE). Виправлено технічну помилку в назві лікарського засобу латиницею в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: МЕТЕОКСАН METEOXAN ЗАПРОПОНОВАНО:МЕТЕОКСАН METEOXANЕ Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* | - | UA/11345/01/01 |
|  | **МЕТРОВІОЛ ДЕНТА** | гель для ясен по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубіалюмінієвій ; по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г у тубах ламінантних; по 20 г у тубі ламінантній, по 1 тубі у пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М’які та нестерильні рідкі лікарські форми – введення додаткових упаковок по 20 г у тубах ламінатних типу ABL з бушонами у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'зку введенням 2 додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11820/01/01 |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін`єкцій по 50 мкг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасовааної продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Чистота» (обернено-фазова ВЕРХ), а саме вилучення коефіцієнту симетрії піку (Т) з параметрів придатності хроматографічної системи. Додатково, редакційні правки в методах «Чистота» (ексклюзивна хроматографія) та «Вміст білка» (УФ-спектрофотометрія) - тільки для дозування 50 мкг/0,3 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/16434/01/02 |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін’єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Чистота» (обернено-фазова ВЕРХ), а саме вилучення коефіцієнту симетрії піку (Т) з параметрів придатності хроматографічної системи. Додатково, редакційні правки в методах «Чистота» (ексклюзивна хроматографія) та «Вміст білка» (УФ-спектрофотометрія) - тільки для дозування 50 мкг/0,3 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/16434/01/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (оновлено текстову частину), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Сингуляр таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/12439/02/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА** | таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (оновлено текстову частину), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Сингуляр таблетки жувальні по 4мг; по 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/12439/01/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА** | таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (оновлено текстову частину), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Сингуляр таблетки жувальні по 4мг; по 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/12439/01/02 |
|  | **МУЧНИЦІ ЛИСТЯ** | листяпо 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір».  | *без рецепта* | - | UA/6242/01/01 |
|  | **М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ** | листя, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір».  | *без рецепта* | - | UA/5979/01/01 |
|  | **НАВІРЕЛ** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробництво "in bulk", контроль серій: oнкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина | Чеська Республiка/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці Synbias Pharma Ltd, Ukraine для АФІ вінорелбіну тартрату; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-075 - Rev 01 для АФІ вінорелбіну тартрату від нового Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd | *за рецептом* | - | UA/4711/01/01 |
|  | **НАКЛОФЕН ДУО** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділіу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/3480/06/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ**  | розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах; по 100 мл у флаконах; по 40 флаконів у коробках; по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах; по 20 флаконів у коробках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділіу "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/13841/01/01 |
|  | **НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом:Актавіс ЛТД, МальтаВиробництво за повним циклом:Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Специфікація та методики аналізу вхідного контролю АФІ Небівололу гідрохлориду виробником ГЛЗ приводяться у відповідність з новою монографією ЕР, при цьому залишаються додаткові випробування DMF виробника на вміст хлоридів, вміст паладію, інтервал плавлення, вміст монометиламіну, вміст залишкових розчинників, розмір частинок. Тест на співвідношення ізомерів SRRR (d-небіволол) та RSSS (І-небіволол) видалено зі специфікації на діючу речовину відповідно до монографії ЕР, а також, ґрунтуючись на оновлених даних виробника АФІ - результати знаходяться лише в межах зазначеного діапазону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - оновлення відкритої частини ASMF version NBH-FH-01, February 2022 виробника АФІ Небівололу – Hetero Drugs Limited, Індія з метою узгодження з монографією ЕР для Небівололу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін у затверджених методах випробування: - Ідентифікація методом лазерної дифракції – не внесено жодних змін до специфікації. Подальшу стандартну підготовку пропонується включити для кращого контролю процедури випробовування. - Сульфатна зола – не внесено жодних змін до специфікації. Подальший час запалювання вказано як 3 години для кращої ясності процедури випробування. | *за рецептом* | - | UA/14877/01/01 |
|  | **НЕКСАМААР 500** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 20 або по 40 блістерів в картонній коробці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: НЕКСААР (NEXAAR) Запропоновано: НЕКСАМААР 500 (NEXAMAAR 500) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | *Не**підлягає* | UA/18867/01/01 |
|  | **НЕКСАМААР 500** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: НЕКСААР (NEXAAR) Запропоновано: НЕКСАМААР 500 (NEXAMAAR 500) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18866/01/01 |
|  | **НЕКСІУМ** | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці  | АСТРАЗЕНЕКА ЮК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробництво, випробування, первинне пакування, випуск нерозфасованого лікарського засобу, вторинне пакування та випуск готового лікарського засобу:АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна поштового індексу та зазначення виробничих функцій виробника в МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/2534/01/01 |
|  | **НЕОТАКСЕЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,67 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 35 мл (210 мг), або по 41,7 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/0926/01/01 |
|  | **НЕОТРАНЕКС** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній упаковці; по 1 контурній упаковці в картонній коробці  | Біоіндастріа Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А. | Італiя | Біоіндастріа Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-271-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-271-Rev 00) для діючої речовини Tranexamic acid від затвердженого виробника Kyowa Pharma Chemical Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-186-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-186-Rev 00) для діючої речовини Tranexamic acid від затвердженого виробника Asahi Kasei Finechem Co., Ltd.  | *за рецептом* | - | UA/14214/01/01 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 300 мг (30 000 анти-фактор Ха МО)/3 мл, по 1 або 5 багатодозових флаконів по 3 мл в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) додавання нової сили дії 300 мг (30 000 анти-фактор Ха МО)/3 млПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9061/01/02 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл, по 1 або 5 багатодозових флаконів по 5 мл в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) додавання нової сили дії 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 млПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9061/01/03 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 300 мг (30 000 анти-фактор Ха МО)/3 мл, in bulk: 25 багатодозових флаконів по 3 мл в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) додавання нової сили дії 300 мг (30 000 анти-фактор Ха МО)/3 млПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *-* | *Не підлягає* | UA/18243/01/02 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл, in bulk: 25 багатодозових флаконів по 5 мл в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) додавання нової сили дії 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *-* | *Не підлягає* | UA/18243/01/03 |
|  | **НОТТА®** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ  | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) -додавання до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и) дільниці, на якій здійснюється мікробіологічний контроль/тестування партій готового лікарського засобу MPL Mikrobiologisches Pruflabor GmbH, Grabenweg 68 6020 Innsbruck, Austria. | *без рецепта* | - | UA/10043/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці  | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/13231/01/01 |
|  | **ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс", Латвiя (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування); АТ "Калцекс", Латвiя (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії) | Латвiя/Словаччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.04.2024 р.; Дата подання - 11.07.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.04.2023 р.;Дата подання - 21.06.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.  | *за рецептом* | - | UA/18551/01/02 |
|  | **ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс", Латвiя (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування); АТ "Калцекс", Латвiя (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії) | Латвiя/Словаччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.04.2024 р.; Дата подання - 11.07.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.04.2023 р.;Дата подання - 21.06.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.  | *за рецептом* | - | UA/18551/01/01 |
|  | **ПАКСЛОВІД / PAXLOVID®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів в картонній упаковці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Пфайзер Італія С.р.л., Італія | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності на основі екстраполяції результатів досліджень стабільності, проведених не у відповідності з вимогами СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004 або Керівних принципів ЄМА щодо дослідження стабільності лікарських засобів. Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: термін придатності 18 місяців; Запропоновано: термін придатності 2 роки. Внесено оновлену інформацію в коротку характеристику лікарського засобу (викладену мовою оригіналу та до перекладу) у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/19223/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН** | гранули кишковорозчинні (субстанція) у пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-280-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-280-Rev 02). Як наслідок приведення назви виробника у відповідність до СЕР (стало: компанія Нордмарк Фарма ГмбХ (Nordmark Pharma GmbH), Німеччина) | *-* | - | UA/14646/01/01 |
|  | **ПЕЛАРГОНІЇ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ПЕЛАРГОНІЇ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), а саме внесення змін до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів пов’язане з необхідністю вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для субстанції ЕТАНОЛ (96%). Ідентифікацію тарних місць при вхідному контролі субстанції планується проводити із застосуванням раман-спектрометра. Дане обладнання забезпечує точний та якісний аналіз на молекулярному рівні і може використовуватись для проведення аналізів за показником «Ідентифікація» безконтактним методом згідно ДФУ, 2.2.48. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме, викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції та пов'язана із проведенням масштабування технологічного процесу виробництва ЛЗ ПЕЛАРГОНІЇ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий, субстанція. Співвідношення DER (сировина: готовий продукт) не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії АФІ ПЕЛАРГОНІЇ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий, субстанція Затверджено: Розмір серії 340 л; Запропоновано: від 520,0 кг до 650,0 кг. | *-* | - | UA/13776/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина  | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Введення додаткових критеріїв прийнятності, а саме визначення загального аеробного мікробного числа (TAMC) і тесту на вміст бактеріальних ендотоксинів до специфікацій допоміжних речовин, які використовуються у виробництві готового лікарського засобу, відповідно до вимог Ph. Eur. Монографія 2034 «Субстанції для фармацевтичного застосування» | *за рецептом* | - | UA/13010/01/01 |
|  | **ПОДОРОЖНИКА ВЕЛИКОГО ЛИСТЯ** | листя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - - внесення змін до методів контролю якості, а саме оновлення п. «Ідентифікація А», «Ідентифікація С» та уточнення до розділу Випробування (п. «Втрата в масі під час висушування», «Кількісне визначення (Полісахариди, Сума похідних о-дигідроксикоричної кислоти)») відповідно до монографії ДФУ "Подорожника великого листя". | *-* | - | UA/5481/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН КСАНТІС** | капсули тверді по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ  | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17511/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН КСАНТІС** | капсули тверді по 150 мг; по 7 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ  | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17511/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН КСАНТІС** | капсули тверді по 300 мг; по 7 капсул у блістері; по 2, або по 4 блістери у картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ  | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17511/01/03 |
|  | **ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ** | сироп, по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Первинне пакування, вторинне пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина, відповідального за первинне пакування, вторинне пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі в результаті перенесення виробничої дільниці з однієї будівля в іншу на тому самому авторизованому місці. Змінено крок виробництва для партії 10000 л. Внесені редакційні зміни в описі виробничого процесу, включаючи лінгвістичні виправлення та видалення несуттєвої інформації. Виробничий процес залишається без змін. | *без рецепта* | - | UA/0672/02/01 |
|  | **ПРОТІОНАМІД** | порошок кристалічний (субстанція) в подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ПЕН ТСАО КЕМІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ КОМПАНІ ЛІМІТЕД  | Китай | ПЕН ТСАО КЕМІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ КО., ЛТД.  | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника якості «Залишкові кількості органічних розчинників. Етанол». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі збільшення періоду повторного випробування АФІ (було: Термін переконтролю – 3 роки; стало: Термін переконтролю – 48 місяців). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника якості «Важкі метали». | *-* | - | UA/14159/01/01 |
|  | **ПУМПАН®** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ  | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и) дільниці, на якій здійснюється мікробіологічний контроль/тестування партій готового лікарського засобу MPL Mikrobiologisches Pruflabor GmbH, Grabenweg 68 6020 Innsbruck, Austria | *без рецепта* | - | UA/10049/01/01 |
|  | **РАПІНЕРОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці  | БІОСАЙНС ЛТД.  | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | АКТАВІС ЛТД. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Щиголєва Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна | *за рецептом* | - | UA/14506/01/01 |
|  | **РАПІНЕРОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | БІОСАЙНС ЛТД. | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії  | АКТАВІС ЛТД. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Щиголєва Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна | *за рецептом* | - | UA/14506/01/02 |
|  | **РЕПЛАГАЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч  | Ірландiя | відповідальний за випуск серії:Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландіявиробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччинавиробництво лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ:Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), СШАконтроль якості серії, візуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, НімеччинаВеттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччинавізуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччинаконтроль якості ГЛЗ:Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, СШАконтроль якості серії:Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, ІрландіяКованс Лабораторіз Лімітед, Сполучене Королівствомаркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу:Емінент Сервісез Корпорейшн, СШАДіЕйчЕл Сапплай Чейн, НідерландиДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди | Ірландія/Німеччина/США/Сполучене Королівство/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Venher Liudmyla. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Uretii Sergii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | - | UA/15890/01/01 |
|  | **РІНАЗАЛ®** | краплі назальні, розчин 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю АФІ Динатрію фосфат додекагідрат у відповідність до монографії ЄФ «Disodium Phosphate Dodecahydrate» та узгодження у реєстраційних матеріалах, а саме: -зміна назви допоміжної речовини "Натрію гідрофосфат додекагідрат" на "Динатрію фосфат додекагідрат" (без зміни допоміжної речовини). -у специфікації АФІ внесено редакційні правки до розділів: "Ідентифікація", "Натрію дигідрофосфат", "Хлориди", "Сульфати", "Залізо", "Втрата в масі при висушуванні", "Кількісне визначення"; - до методів контролю внесено зміни та редакційні уточнення до розділів: "Ідентифікація", "Прозорість розчину", "Відновні речовини", "Натрію дигідрофосфат", "Хлориди", "Сульфати", "Залізо", "Втрата в масі при висушуванні", "Кількісне визначення". Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковкии лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження . Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Динатрію фосфат додекагідрат у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї, з врахуванням вимог ДФУ. У зв’язку з цим, внесено зміни до розділу "Розчинність", а саме: оскільки відповідна інформація носить рекомендаційний характер, дані внесено до розділу "Загальні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження . Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) зміни до специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Динатрію фосфат додекагідрат у зв’язку із вилученням показників «Арсен» та «Важкі метали» відповідно до матеріалів виробника (аналіз ризиків згідно ICH Guideline «Q3D Еlemental impurities ) та вимог діючої монографії ЄФ «Disodium Phosphate Dodecahydrate».Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) вносяться зміни до розділу «Умови зберігання» для допоміжної речовини Динатрію фосфат додекагідрат (Затверджено: В плотно укупоренной таре при температуре не выше 250С; Запропоновано: Відповідно до нормативної документації фірми-виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження .  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1751/01/02 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності СЕР № R1-2015-188-Rev 01 для АФІ Розувастатину кальцію від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Limited, India на заміну DMF (Version RV/AP/08/06-15) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Зазначення періоду повторного випробування АФІ Розувастатину кальцію 60 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі. | *за рецептом* | - | UA/11647/01/01 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності СЕР № R1-2015-188-Rev 01 для АФІ Розувастатину кальцію від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Limited, India на заміну DMF (Version RV/AP/08/06-15) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Зазначення періоду повторного випробування АФІ Розувастатину кальцію 60 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі. | *за рецептом* | - | UA/11647/01/02 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД  | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності СЕР № R1-2015-188-Rev 01 для АФІ Розувастатину кальцію від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Limited, India на заміну DMF (Version RV/AP/08/06-15) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Зазначення періоду повторного випробування АФІ Розувастатину кальцію 60 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі. | *за рецептом* | - | UA/11647/01/03 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності СЕР № R1-2015-188-Rev 01 для АФІ Розувастатину кальцію від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Limited, India на заміну DMF (Version RV/AP/08/06-15) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Зазначення періоду повторного випробування АФІ Розувастатину кальцію 60 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі. | *за рецептом* | - | UA/11647/01/04 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18324/01/02 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18324/01/03 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18324/01/04 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18324/01/05 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18324/01/01 |
|  | **РОТАЛФЕН** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці  | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/15527/01/01 |
|  | **СЕЛЬТАВІР** | капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці  | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п.8 Дата закінчення терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/17704/01/02 |
|  | **СЕЛЬТАВІР** | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці  | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п.8 Дата закінчення терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/17704/01/03 |
|  | **СЕЛЬТАВІР** | капсули тверді по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці  | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п.8 Дата закінчення терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/17704/01/01 |
|  | **СЕРТОФЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»  | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17608/01/01 |
|  | **СИНЕКОД** | сироп, 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення рекламування в наказі МОЗ України № 428 від 03.03.2023 в процесі внесення змін** (зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: John Poustie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі - не підлягає. **Вірна редакція - "підлягає".** | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5260/01/01 |
|  | **СОЛІДАГОРЕН** | краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в коробці з картону | Альпен Фарма ГмбХ  | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо заявника (власника реєстрайного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *без рецепта* | - | UA/13795/01/01 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц, по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Голубничий Олександр Сергійович. Пропонована редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/13432/01/01 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц, по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Голубничий Олександр Сергійович. Пропонована редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/13432/01/02 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Голубничий Олександр Сергійович. Пропонована редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/13432/01/03 |
|  | **СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®** | розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинаконтроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччинаконтроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччинаконтроль якості за виключенням показника ''Мікробіологічна частота":Куассар Гмбх, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення тесту «Важкі метали» із специфікації допоміжної речовини готового лікарського засобу 1М соляна кислота.Також внесено редакційні правки за показником «Залишкові розчинники» в специфікацію допоміжної речовини 1М соляна кислота - адаптація посилання на ЄФ. | *за рецептом* | - | UA/15523/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА** | льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | - | UA/7436/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ** | льодяники; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | - | UA/6479/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ПЛЮС** | льодяники, по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед  | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/3915/01/01 |
|  | **СУЛЬФАНІЛАМІД** | кристали або порошок (субстанція); у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФК АЛЬЯНС ГРУП" | Україна | ВУГАН ФАРМАСЬЮТІКАЛС (СУЧЖОУ) КО., ЛТД. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення надлишкової інформації з назви виробника, з метою приведення назви виробника АФІ до назви, що зазначена в його адміністративних документах. Адреса залишається без змін. Діюча редакція: ВУГАН ФАРМАСЬЮТІКАЛС (СУЧЖОУ) КО., ЛТД., Китай ЕКСКЛЮЗИВНО ДЛЯ Ворлдвайд Трейдинг Грюп ОЮ, Естонія WUGAN PHARMACEUTICAL (SUZHOU) CO., LTD., China EXCLUSIVELY FOR Worldwide Trading Grupp OU, Estonia Пропонована редакція: ВУГАН ФАРМАСЬЮТІКАЛС (СУЧЖОУ) КО., ЛТД., Китай WUGAN PHARMACEUTICAL (SUZHOU) CO., LTD., China  | *-* | - | UA/18261/01/01 |
|  | **ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою з маркуванням українською мовою або зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку (FBS) з R1-CEP 2000-211 Rev02 на R1-CEP 2000-211 Rev03 у зв’язку зі зміною назви постачальника з GE Healthcare LTD на Cytiva, Нова Зеландія без зміни адреси постачальника. | *за рецептом* | - | UA/13056/01/01 |
|  | **ТЕРБІНОРМ** | спрей нашкірний, розчин, 10 мг/г; по 20 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній коробці  | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в методі контролю ГЛЗ «Етанол 96%» (GC, Ph.Eur.2.2.28), а саме уточнення щодо показника придатності хроматографічної системи – коефіцієнта асиметрії (затверджено: мін. 2,0; запропоновано: макс. 2,0) а також редакційна правка в назві показника «Кількісне визначення». | *без рецепта* | - | UA/18389/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® З АРОМАТОМ АКАЦІЇ** | порошок для орального розчину, по 13,1 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17419/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® З АРОМАТОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину, по 13,1 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17816/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® МАКСІ З АРОМАТОМ ЛИМОНУ**  | порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17386/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® МАКСІ З АРОМАТОМ МАЛИНИ** | порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17861/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® РАПІД З АРОМАТОМ АКАЦІЇ**  | порошок для орального розчину, по 23 г в саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17387/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® РАПІД З АРОМАТОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17420/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами;по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина  | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Введення додаткових критеріїв прийнятності, а саме визначення загального аеробного мікробного числа (TAMC) і тесту на вміст бактеріальних ендотоксинів до специфікацій допоміжних речовин, які використовуються у виробництві готового лікарського засобу, відповідно до вимог Ph. Eur. Монографія 2034 «Субстанції для фармацевтичного застосування» | *за рецептом* | - | UA/13069/01/01 |
|  | **ТЕТРАСПАН 6%** | розчин для інфузій; по 500 мл у контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл у мішку; по 20 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Поний цикл виробництва: Б. Браун Медикал СА  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/9875/01/02 |
|  | **ТІОКТОН** | розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія(виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) зазначення виробника, відповідального за виробництво та первинне пакування ГЛЗ К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунiя (вул. Друмул Герій Отопень № 52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія), а також уточнення виробничих функцій виробників ГЛЗ  | *за рецептом* | - | UA/17881/01/01 |
|  | **ТРАВОНЕКСТ** | краплі очні, розчин, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | РАФАРМ СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) у зв'язку зі зміною місця розташування офісу. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголєва Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *За рецептом* | - | UA/17649/01/01 |
|  | **ТРИМСПА 200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 1 або по 5 стрипів у картонній упаковці; по 15 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед |  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п.4) та вторинної (п. 8) упаковки лікарського засобу щодо зазначення дати закінчення терміну придатності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/8739/01/01 |
|  | **УРЕОТОП®** | мазь 12 % по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Внесення змін до р.3.2.Р.1 Опис і склад ЛЗ, а саме- зазначення стабілізатора all-rac-α-tocopherol, який міститься у допоміжній речовині, що використовується виробником лікарського засобу paraffin, white soft. Аll-rac-α-tocopherol входило до складу допоміжної речовини, що використовувалося раніше, але раніше не був зазначений ні в досьє, ні в інформації про продукт. Внесення редакційних змін до р.3.2.Р.1 Опис і склад ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини), та як наслідок - у відповідні розділи "Протипоказання" та "Особливості застосування" . Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Внесення змін до р.3.2.Р.1 Опис і склад ЛЗ, а саме- зазначення стабілізатора all-rac-α-tocopherol, який міститься у допоміжній речовині, що використовується виробником лікарського засобу Vitamin-A-palmitate concentrate (oily form). Аll-rac-α-tocopherol входило до складу допоміжної речовини, що використовувалося раніше, але раніше не був зазначений ні в досьє, ні в інформації про продукт. Внесення редакційних змін до р.3.2.Р.1 Опис і склад ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини), та як наслідок - у відповідні розділи "Протипоказання" та "Особливості застосування". Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Внесення змін до р.3.2.Р.1 Опис і склад ЛЗ, а саме- зазначення стабілізатора peanut oil, який міститься у допоміжній речовині, що використовується виробником лікарського засобу Vitamin-A-palmitate concentrate (oily form). Рeanut oil входило до складу допоміжної речовини, що використовувалося раніше, але раніше не був зазначений ні в досьє, ні в інформації про продукт. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини), та як наслідок - у відповідні розділи "Протипоказання" та "Особливості застосування" . Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11751/01/01 |
|  | **УРСОСАН®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії:ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республікапервинне і вторинне пакування:СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка первинне і вторинне пакування:КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка контроль якості:АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiкапервинне та вторинне пакування, виробництво "in bulk", контроль серії:Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка | Чеська Республіка/Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка в якості виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка в якості виробника відповідального за первинне пакування ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво "in bulk" - Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка в якості виробника відповідального за контроль серії ЛЗ.  | *за рецептом* | - | UA/3636/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ** | льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Приведення назви виробника, у відповідність до назви компанії, зареєстрованій в країні походження (Підтвердження інформації про компанію). | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6511/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ КОРИЦІ** | льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Приведення назви виробника, у відповідність до назви компанії, зареєстрованій в країні походження (Підтвердження інформації про компанію). | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17752/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Приведення назви виробника, у відповідність до назви компанії, зареєстрованій в країні походження (Підтвердження інформації про компанію). | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0019/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ** | льодяники пресовані, по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Приведення назви виробника, у відповідність до назви компанії, зареєстрованій в країні походження (Підтвердження інформації про компанію). | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17721/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ РОМУ** | льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Приведення назви виробника, у відповідність до назви компанії, зареєстрованій в країні походження (Підтвердження інформації про компанію). | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17771/01/01 |
|  | **ФАРИСІЛ** | таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка; ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанiя | Словацька Республіка/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-081 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2018-081 - Rev 00) для АФІ хлоргексидину дигідрохлориду від діючого виробника Medichem, S.A., Іспанія. | *без рецепта* | - | UA/12843/01/01 |
|  | **ФАРИСІЛ** | таблетки для розсмоктування зі смаком лимону по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка; ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанiя | Словацька Республіка/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-081 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2018-081 - Rev 00) для АФІ хлоргексидину дигідрохлориду від діючого виробника Medichem, S.A., Іспанія. | *без рецепта* | - | UA/12844/01/01 |
|  | **ФЕБУМАКС**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 8 Дата закінчення терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/19034/01/01 |
|  | **ФЕБУМАКС**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 8 Дата закінчення терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/19034/01/02 |
|  | **ФЕЛОДИП** | таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції:Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччинапервинна та вторинна упаковка, контроль серії:Меркле ГмбХ, Німеччинадозвіл на випуск серії:Меркле ГмбХ, Німеччинаконтроль серії та дозвіл на випуск серії:Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до р. 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу (Step 8), а саме вилучення контролю незначних показників в процесі виробництва, а саме параметрів Apparent volume (Ph. Eur. 2.9.15): Poured volume, Tapped volume | *за рецептом* | - | UA/4378/01/01 |
|  | **ФЕЛОДИП** | таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції:Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччинапервинна та вторинна упаковка, контроль серії:Меркле ГмбХ, Німеччинадозвіл на випуск серії:Меркле ГмбХ, Німеччинаконтроль серії та дозвіл на випуск серії:Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до р. 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу (Step 8), а саме вилучення контролю незначних показників в процесі виробництва, а саме параметрів Apparent volume (Ph. Eur. 2.9.15): Poured volume, Tapped volume | *за рецептом* | - | UA/4378/01/02 |
|  | **ФЕЛОДИП** | таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції:Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччинапервинна та вторинна упаковка, контроль серії:Меркле ГмбХ, Німеччинадозвіл на випуск серії:Меркле ГмбХ, Німеччинаконтроль серії та дозвіл на випуск серії:Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до р. 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу (Step 8), а саме вилучення контролю незначних показників в процесі виробництва, а саме параметрів Apparent volume (Ph. Eur. 2.9.15): Poured volume, Tapped volume | *за рецептом* | - | UA/4378/01/03 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину; по 8 саше з порошком у картонній коробці | УПСА САС  | Францiя | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна -Зміна допоміжної речовини, а саме ароматизатору антильського на ароматизатор лимонний у складі ГЛЗ. Додатково, редакційні зміни в п.3.2.P.1.Опис і склад ЛЗ, п.3.2.P.3.2.Склад на серію, п.3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", як наслідок, до розділу "Особливості застосування", щодо зміни допоміжної речовини в складі лікарського засобу. Відповідні зміни також внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна допустимих меж специфікації за показником «Органолептичні характеристики», обумовлені зміною в складі допоміжної речовини. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" щодо зміни опису порошку лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна допустимих меж специфікації для параметру «5% розчин (маса/об’єм), обумовлена зміною в складі допоміжної речовини. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) Доповнення специфікації на випуск та термін придатності ГЛЗ показником «Тест на чистоту: продукти розпаду феніраміну» (ВЕРХ). Зміна пов’язана з посиленням контролю ГЛЗ у зв’язку з оновленням складу ГЛЗ.Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна частоти контролю за показником «Тест на чистоту» при випуску ГЛЗ, із «При випуску контроль тестового параметру проводиться не рутинно» на «Рутинне випробування». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Зміна параметрів специфікації ГЛЗ за показником «Тест на чистоту: продукти розпаду парацетамолу» на випуск та термін придатності, а саме введення нових параметрів специфікації (кожний неспецифікований продукт розпаду з нормуванням ≤0,1% і сума продуктів розпаду з нормуванням ≤0,1%). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)Звуження меж специфікації ГЛЗ за показником «Тест на чистоту: продукти розпаду аскорбінової кислоти» на термін придатності ГЛЗ, а саме щавлевої кислоти з ≤0,2% до ≤0,1%. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Зміна параметрів специфікації ГЛЗ за показником «Тест на чистоту: продукти розпаду аскорбінової кислоти» на випуск та термін придатності, а саме введення нових параметрів специфікації (кожний неспецифікований продукт розпаду з нормуванням ≤0,2% і сума продуктів розпаду з нормуванням ≤0,2%). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»)Зміна параметрів специфікації «Однорідність маси»( Ph.Eur.2.9.5.) та «Однорідність вмісту феніраміну малеату»(Ph.Eur.2.9.6.) на показник «Однорідність дозованих одиниць»( Ph.Eur.2.9.40) на випуск ГЛЗ. Параметр «Однорідність дозованих одиниць для парацетамолу, аскорбінової кислоти та феніраміну малеату» буде контролюватися новим методом ВЕРХ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна параметра якості «Середня маса» на параметр «Втрата в масі при висушуванні» у специфікації ГЛЗ на термін придатності з нормуванням ≤0,8% та відповідним методом контролю. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна затвердженого методу випробування за показником «Кількісне визначення та ідентифікація» (альтернативний метод ВЕРХ)» на інший метод ВЕРХ з метою покращення симетрії піку феніраміну. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни у затвердженому методі випробування ГЛЗ «Тест на чистоту: продукти розпаду парацетамолу» - визначення вмісту 4-амінофенолу (ВЕРХ), а саме зміна типу СЗ, додавання додаткового способу приготування буферу, зміна в розрахунковій формулі, переформулювання опису приготування розчинів. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Вилучення методу випробування кількісного визначення діючих речовин «Стандартний метод кількісного визначення парацетамолу та аскорбінової кислоти», оскільки даний метод більше не використовується. Інший метод залишається без змін. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Вилучення методу випробування кількісного визначення діючих речовин «Стандартний метод кількісного визначення феніраміну малеату», оскільки даний метод більше не використовується. Інший метод залишається без змін. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Вилучення методу випробування у процесі виробництва (п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю) за показником «Втрата в масі при висушуванні», що виконується на галогеновому аналізаторі вологи. Інший затверджений метод випробування на інфрачервоному аналізаторі вологи залишається без змін. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення одного з двох затверджених видів первинного пакування, оскільки він більше не використовується. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна затвердженого методу випробування «Тест на чистоту: продукти розпаду аскорбінової кислоти» (ВЕРХ) на інший метод випробування (ВЕРХ). Пропонований метод дозволяє окрім визначення щавлевої кислоти виявити кожен неспецифікований продукт розпаду і суму продуктів розпаду. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендації PRAC EMA. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5441/01/01 |
|  | **ФЛОРАЗІД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс Перентералс Лтд., ІндіяАнанта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Приведення адреси виробника ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, у відповідність до Сертифікату відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України, а саме виправлено анлійський варіант адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними | *за рецептом* | - | UA/17125/01/02 |
|  | **ФЛОРАЗІД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс Перентералс Лтд., ІндіяАнанта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Приведення адреси виробника ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, у відповідність до Сертифікату відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України, а саме виправлено анлійський варіант адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними | *за рецептом* | - | UA/17125/01/01 |
|  | **ФЛЮКОЛД®** | таблетки; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/7204/01/01 |
|  | **ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А** | суспензія для ін’єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку (FBS) з R1-CEP 2000-211 Rev02 на R1-CEP 2000-211 Rev03 у зв’язку зі зміною назви постачальника з GE Healthcare LTD на Cytiva, Нова Зеландія без зміни адреси постачальника. | *за рецептом* | - | UA/16497/01/02 |
|  | **ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А** | суспензія для ін’єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку (FBS) з R1-CEP 2000-211 Rev02 на R1-CEP 2000-211 Rev03 у зв’язку зі зміною назви постачальника з GE Healthcare LTD на Cytiva, Нова Зеландія без зміни адреси постачальника. | *за рецептом* | - | UA/16497/01/01 |
|  | **ХАЛОВАТ** | крем 0,05 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/13588/01/01 |
|  | **ХЕВЕРТ® СИНУСІТІС** | таблетки по 10 таблеток у блістері; 4 блістери в картонній коробці  | Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) – зміна розміру готового лікарського засобу, у зв'язку із оптимізацією виробництва та використання готової суміші допоміжних речовин, що складається із 85% лактози моногідрату та 15% кукурудзяного крохмалу - StarLac®, що збільшило масу таблетки, відповідно розміри готового лікарського засобу. Діюча редакція: розміри таблетки: Висота: 3,5 – 3,9 мм; діаметр: 9,1 – 9,3 мм; середня маса: 253,5 мг ±5%. Пропонована редакція: розміри таблетки: Висота: 4,2 – 4,6 мм; діаметр: 9,1 – 9,3 мм; середня маса: 315,0 мг ±5%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни вносяться до процесу виробництва ЛЗ, запропоновано виготовляти ЛЗ методом прямого пресування з використанням суміші допоміжних речовин StarLac®, замість вологого гранулювання активних інгредієнтів з кукурудзяним крохмальним клейстером і етанолом з подальшим висушуванням і просіюванням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміни вносяться до складу готового лікарського засобу, у зв'язку із оптимізацією виробництва та використання готової суміші допоміжних речовин із 85% лактози моногідрату та 15% кукурудзяного крохмалю - StarLac®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – приведення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЄФ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | - | UA/13239/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД** | таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці;по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці;по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці;по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці;по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія | Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) оновлення специфікації вхідного контролю виробника ЛЗ на АФІ хлорфеніраміну малеат - вилучення показника «Важкі метали(Heavy metals: Maximum 20 ppm). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового альтернативного виробника АФІ кофеїну - Kores (India) Limited(Pharmaceuticals & Chemicals Division), India. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового альтернативного виробника АФІ фенілефрину гідрохлорид - Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-3, India. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового альтернативного виробника АФІ хлорфеніраміну малеат - Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-5, India. | *без рецепта* | - | UA/9824/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД** | таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія | Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) оновлення специфікації вхідного контролю виробника ЛЗ на АФІ хлорфеніраміну малеат - вилучення показника «Важкі метали(Heavy metals: Maximum 20 ppm). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового альтернативного виробника АФІ кофеїну - Kores (India) Limited(Pharmaceuticals & Chemicals Division), India. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового альтернативного виробника АФІ фенілефрину гідрохлорид - Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-3, India. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового альтернативного виробника АФІ хлорфеніраміну малеат - Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-5, India. | *-* | - | UA/9664/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія | Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Оновлення специфікації вхідного контролю виробника ЛЗ на АФІ хлорфеніраміну малеат - вилучення показника «Важкі метали(Heavy metals: Maximum 20 ppm). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового альтернативного виробника АФІ кофеїну - Kores (India) Limited(Pharmaceuticals & Chemicals Division), India. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового альтернативного виробника АФІ фенілефрину гідрохлорид - Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-3, India. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового альтернативного виробника АФІ хлорфеніраміну малеат - Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-5, India.Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового альтернативного виробника АФІ декстрометорфану гідроброміду - Exemed Pharmaceuticals, India. | *без рецепта* | - | UA/9825/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія | Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Оновлення специфікації вхідного контролю виробника ЛЗ на АФІ хлорфеніраміну малеат - вилучення показника «Важкі метали(Heavy metals: Maximum 20 ppm). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового альтернативного виробника АФІ кофеїну - Kores (India) Limited(Pharmaceuticals & Chemicals Division), India. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового альтернативного виробника АФІ фенілефрину гідрохлорид - Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-3, India. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового альтернативного виробника АФІ хлорфеніраміну малеат - Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-5, India.Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового альтернативного виробника АФІ декстрометорфану гідроброміду - Exemed Pharmaceuticals, India. | *-* | - | UA/9722/01/01 |
|  | **ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення п. «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини Сп. 5.14-01-164 «Лимонна кислота моногідрат», у зв’язку з приведенням до монографії допоміжної речовини «Лимонна кислота моногідрат», 01/2017:0456 | *за рецептом* | - | UA/2347/01/01 |
|  | **ХОЛОСАС - ТЕРНОФАРМ** | сироп, по 130 г або по 250 г у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в специфікацію щодо зміни рутинності проведення аналізу мікробіологічного контролю ГЛЗ, а саме скорочення кількості контролю серій: «не рутинний тест: допускається проводити контроль першої та кожної десятої наступної серії ГЛЗ, але не рідше ніж 1 серії в рік» | *без рецепта* | - | UA/15909/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці; або по 1 флакону в блістері, по 1 блістеру у пачці з картону або по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Українавиробництво та первинне пакування порошку:Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республікавторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна  | Україна/Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18375/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці; або по 1 або 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Українавиробництво та первинне пакування порошку:Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республікавторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна  | Україна/Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18375/01/02 |
|  | **ЦЕФМА**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в методі випробування за показником «Супутні домішки» (метод 1, високоефективна рідинна хроматографія), а саме оновлення інформативної таблиці піків щодо домішок, часу утримування та відносного часу утримування піків, редакційні зміни назви домішок. Специфікація ГЛЗ та метод випробування не змінилися. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в методі випробування за показником «Супутні домішки» (метод 2, ультрависокоефективна рідинна хроматографія), а саме оновлення інформаційної таблиці піків щодо домішок, часу утримування та відносного часу утримування піків, редакційні зміни назви домішок та оновлено типову хроматограму випробовуваного розчину. Специфікація ГЛЗ та метод випробування не змінилися.Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна періоду повторних випробувань АФІ Цефподоксиму проксетилу нового виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Період повторного випробування становить 12 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № RO-CEP 2020-399-Rev 00 від нового виробника АФІ Цефподоксиму проксетилу Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. У результаті заявленої процедури зміни буде внесено до МКЯ. | *за рецептом* | - | UA/14864/01/02 |
|  | **ЦЕФОТРИН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | "Венус Ремедіс Лімітед", ІндіяАнанта Медікеар Лімітед, Індія  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) -Приведення адреси виробника ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, у відповідність до Сертифікату відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України, а саме виправлено анлійський варіант адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.  | *за рецептом* | - | UA/12006/01/01 |
|  | **ЦИЛОСТАЗОЛ СТАДА®** | таблетки по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці  | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Адамед Фарма С.А., Польща  | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Д-р Фредеріка Кляйн. Пропонована редакція: Д-р Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/16267/01/01 |
|  | **ЦИРАМЗА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу:Елі Ліллі енд Компані, СШАвторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу:Ліллі С.А., Іспаніяконтроль якості та тестування стабільності лікарського засобу:ІмКлон Системз ЛЛС, СШАконтроль якості лікарського засобу:Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландiяконтроль якості лікарського засобу:Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британіяконтроль якості лікарського засобу:Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландiяконтроль якості лікарського засобу:Елі Ліллі Італія С.П.А., Італіявиробництво за повним циклом:Ліллі Франс, Франція | США/Іспанія/Ірландiя/Велика Британія/Італія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Діти" (уточнення інформації) та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): затверджено – Антинеопластичні засоби, моноклональні антитіла. Код АТХ L01X C21, запропоновано – Моноклональні антитіла та кон’югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори VEGF/VEGFR (фактори росту ендотелію судин). Код АТХ L01F G02. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів " "Особливості застосування" та "Побічні реакції". | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/16889/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИНА АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiя; контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/Велика Британія/Мальта/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 380,0 л (35849 флаконів) для об’єму 10 мл (затверджено 100,0 л). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 600,0 л (11650 флаконів) для об’єму 50 мл (затверджено 100,0 л, 1200 л). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 400,0 л (7766 флаконів) для об’єму 50 мл (затверджено 100,0 л, 1200,0 л) та 600,0 л (5825 флаконів) для об’єму 100 мл (затверджено 100,0 л, 1200,0 л) | *за рецептом* | - | UA/15240/01/01 |
|  | **ЦИТОКОН®** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в електронній версії інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу щодо зазначення допоміжної речовини (діюча редакція: кислота хлористоводнева концентрована; пропонована редакція: хлористоводнева кислота концентрована). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | - | UA/13685/01/02 |
|  | **ЦИТОКОН®** | розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл в ампулі, 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в електронній версії інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу щодо зазначення допоміжної речовини (діюча редакція: кислота хлористоводнева концентрована; пропонована редакція: хлористоводнева кислота концентрована). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | - | UA/13685/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН МАКСІ®** | таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника АФІ Парацетамолу фірми Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit-II), Іndia у зв'язку з виробничою необхідністю. Як наслідок внесення змін до розділу «Склад» та у специфікацію вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Період зберігання», а саме доповнено терміном придатності для запропонованого виробника (затверджено: 4 роки для виробника Anqiu Lu`an Pharmaceutical Co., Ltd., China, запропоновано: 4 роки для виробника Anqiu Lu`an Pharmaceutical Co., Ltd., China; 5 років для виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt.Ltd. (Unit-II), India. ) | *без рецепта* | - | UA/17370/01/01 |
|  | **ЯНУМЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ  | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., НiдерландиВиробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску:Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, СШАМСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), СінгапурПервинна та вторинна упаковка:Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/США/Сінгапур/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Додавання нового виробника MSD International GmbH (Singapore Branch), що відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання нового виробника MSD International GmbH (Singapore Branch), що виконує аналітичне тестування при випуску. Додатково, пропонується винесення функції в МКЯ ГЛЗ «аналітичне тестування при випуску» для вже затверджених виробників Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія та Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко США, з метою приведення у відповідність до затверджених матеріалів реєстраційного досьє, а саме: 3.2.Р.3.1. Виробник(-и). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) Зменшення розміру серії лікарського засобу, виготовленого на новій дільниці виробництва MSD International GmbH (Singapore Branch) з 1200 кг та 1500 кг до 500 кг чи 1000 кг. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у виробничому процесі, пов'язані з обладнанням на пропонованій дільниці MSD International GmbH (Singapore). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.  | *за рецептом* | - | UA/11003/01/01 |
|  | **ЯНУМЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ  | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., НiдерландиВиробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску:Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, СШАМСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), СінгапурПервинна та вторинна упаковка:Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/США/Сінгапур/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Додавання нового виробника MSD International GmbH (Singapore Branch), що відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання нового виробника MSD International GmbH (Singapore Branch), що виконує аналітичне тестування при випуску. Додатково, пропонується винесення функції в МКЯ ГЛЗ «аналітичне тестування при випуску» для вже затверджених виробників Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія та Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко США, з метою приведення у відповідність до затверджених матеріалів реєстраційного досьє, а саме: 3.2.Р.3.1. Виробник(-и). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) Зменшення розміру серії лікарського засобу, виготовленого на новій дільниці виробництва MSD International GmbH (Singapore Branch) з 1200 кг та 1500 кг до 500 кг чи 1000 кг. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у виробничому процесі, пов'язані з обладнанням на пропонованій дільниці MSD International GmbH (Singapore). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.  | *за рецептом* | - | UA/11003/01/02 |
|  | **ЯНУМЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ  | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., НiдерландиВиробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску:Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, СШАМСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), СінгапурПервинна та вторинна упаковка:Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/США/Сінгапур/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Додавання нового виробника MSD International GmbH (Singapore Branch), що відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання нового виробника MSD International GmbH (Singapore Branch), що виконує аналітичне тестування при випуску. Додатково, пропонується винесення функції в МКЯ ГЛЗ «аналітичне тестування при випуску» для вже затверджених виробників Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія та Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко США, з метою приведення у відповідність до затверджених матеріалів реєстраційного досьє, а саме: 3.2.Р.3.1. Виробник(-и). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) Зменшення розміру серії лікарського засобу, виготовленого на новій дільниці виробництва MSD International GmbH (Singapore Branch) з 1200 кг та 1500 кг до 500 кг чи 1000 кг. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у виробничому процесі, пов'язані з обладнанням на пропонованій дільниці MSD International GmbH (Singapore). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.  | *за рецептом* | - | UA/11003/01/03 |

***\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування***

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. начальника Фармацевтичного управління | Олександр ГРІЦЕНКО |